

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 4 月 25 日（木）17：05～17：20
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 2 階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・上妻 謙※・森 麻美・山崎恭子・堀内俊一・吉田繁實・ 渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	委員：青山晃治・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・ 宮田 敏・蛭間栄介・榎村浩一・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」(受付番号 C0325-9(帝医臨 23-001-3)) の変更について

【審議時間】

17：10～17：18

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 4 月 25 から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

審議に先立ち(IRB 審査時間内)、委員である森委員、多田祐輝委員および事務局の新入職員である瀬尾から挨拶があった。欠席の宮田委員については、委員長から紹介があった。

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から提出された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」(受付番号 C0410-4(帝医臨 23-001-2)) の軽微変更届について

【審議時間】

17：05～17：10

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の共同研究機関の管理者変更に関して、2024 年 4 月 10 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2024 年 5 月 28 日（火）16：30～18：30 の予定である

配付資料	資料 1 C0325-9 (帝医臨 23-001-3) 審議資料一式 資料 2 C0410-4 (帝医臨 23-001-2) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 5 月 28 日（火）16：30～17：20
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 103 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・後藤一雄・森 麻美・宮田 敏※・山崎恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修・多田祐輝 ※宮田 敏委員は利益相反を有するため C0426-1 の審査に不参加
欠席者	委員：上妻 謙・青山晃治・細山田 真・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・槇村浩一

議事内容

委員研修

I. ICR 臨床研究入門 「PPI（患者市民参画）とは？ 講師：中村健一」視聴

【視聴時間】

16：30～16：50

視聴後、委員長より簡単な解説があった。

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された

「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験」(受付番号 C0426-1(帝医臨 23-001-4 号)) の変更について

【審議時間】

16：55～17：00

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 5 月 28 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前
に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から申請された

「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0417-1(帝医
臨 21-002-7 号)) の変更について

【審議時間】

17：04～17：14

【申請側出席者】

帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 5 月 28 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前
に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項 なし。			
報告事項 議事に先立ち、新委員である宮田委員（4月欠席）から挨拶があった。			
I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から提出された 「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステントPCIに関する多施設 前向き無作為化試験」(受付番号 C0510-5(帝医臨 23-001-3))、(受付番号 C0515-2(帝医臨 23-001- 3))の軽微変更届について 【審議時間】 16:50～16:55 【申請側出席者】 帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授 上記研究の第一症例登録および共同研究機関での管理者許可取得に伴う変更に関して、2024年 5月13日付、5月15日付でJRCTに届出を行ったことが報告された。			
その他 I. 次回の委員会は、2024年6月27日（木）16:30～18:30の予定である			
配付資料	資料1 ICR 臨床研究入門 視聴教材資料 資料2 C0510-5(帝医臨 23-001-3)、0515-2(帝医臨 23-001-3) 報告資料一式 資料3 C0426-1(帝医臨 23-001-4) 審議資料一式 資料4 C0417-1(帝医臨 21-002-7) 審議資料一式		
作成者	佐々木加奈	印	確認者 大久保孝義 印

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 6 月 27 日（木）16：30～16：43、17：20～17：53
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 103 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙※・青山晃治・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・森 麻美・ 山崎恭子・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するため C0610-6 の審査に不参加
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・槇村浩一・ 竹下 啓

議事内容

審議事項

- I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」(受付番号 C0610-6(帝医臨 23-001-5 号)) の変更について

【審議時間】

16：30～16：43

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 6 月 27 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

- II. 帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から提出された
「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0607-3(帝医臨
21-001-7 号)) の不適合報告について

【審議時間】

17：20～17：37

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授 (Zoom 参加)

上記研究の報告に関しては、2024 年 6 月 27 日から審議が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求め、1 名の委員から意見が提出された。

提出資料に基づき、申請者側出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。また、1 名の欠席委員からの意見についても委員長が委員に確認し、異議申し立てはなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

- III. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から申請された
「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0603-3 (帝
医臨 21-002-8)) の変更について

【審議時間】

17：38～17：45

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授 (Zoom 参加)

上記研究の変更に関しては、2024 年 6 月 27 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

※16 : 44~17 : 19 は、帝京大学医学系研究倫理委員会の審議を行った。

協議事項

なし。

報告事項

I. 2024 年 6 月 14 日付で公布された、「臨床研究法の一部を改正する法律」について、委員長から重要点の説明があった。

その他

I. 次回の委員会は、2024 年 7 月 29 日 (月) 16 : 30~18 : 30 の予定である

配付資料

資料 1 C0610-6 (帝医臨 23-001-5) 審議資料一式
資料 2 C0607-3 (帝医臨 21-001-7) 報告資料一式
資料 3 C0603-3 (帝医臨 21-002-8) 審議資料一式
資料 4 「臨床研究法の一部を改正する法律」通知 (抜粋)

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義



2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 7 月 29 日（月）17：08～17：36
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 103 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙※・細山田 真・後藤一雄・宮田 敏※・山崎恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員、宮田 敏委員は利益相反を有するため C0708-1 の審査に不参加
欠席者	委員：深川剛生・青山晃治・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・森 麻美・槇村浩一・竹下 啓

議事内容

審議事項

- I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験」(受付番号 C0708-1(帝医臨 23-001-6 号))の変更について

【審議時間】

17：08～17：19

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 7 月 29 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

- II. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から提出された「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0724-2(帝医臨 21-002-8 号))の不適合報告について

【審議時間】

17：20～17：35

【申請側出席者】

帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(Zoom 参加)

上記研究の報告に関しては、2024 年 7 月 29 日から審議が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求め、1 名の委員から意見が提出された。

提出資料(欠席委員からの意見に関する回答書含む)に基づき、申請者側出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。また、1 名の欠席委員からの意見についても委員長が委員に確認し、異議申し立てはなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

なし。

その他

I. 次回の委員会は、2024 年 8 月 29 日（木）16：30～18：30 の予定である

配付資料	資料 1 C0708-1(帝医臨 23-001-6 号) 審議資料一式 資料 2 C0724-2(帝医臨 21-002-8) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	印	確認者 大久保孝義



2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録			
日 時	2024 年 8 月 29 日（木）17：36～17：57		
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 2 階会議室		
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙・青山晃治・後藤一雄・宮田 敏・山崎恭子・蛭間栄介・楨村浩一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝		
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・森 麻美・堀内俊一・竹下 啓		
議事内容			
審議事項 I. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から提出された「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0722-2(帝医臨 21-002-9 号)) の変更について 【審議時間】 17：36～17：54 【申請側出席者】 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(Zoom 参加) 上記研究の変更に関しては、2024 年 8 月 29 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。 提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。 審議後、「承認」との結論を得た。			
協議事項 なし。			
報告事項 I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から提出された「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験」(受付番号 C0819-2(帝医臨 23-001-6 号)) の軽微変更届について 【審議時間】 17：55～17：56 【申請側出席者】 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授 上記研究の共同研究機関での管理者許可取得および記載整備に伴う変更に関して、2024 年 8 月 17 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。			
その他 I. 次回の委員会は、2024 年 9 月 26 日（木）16：30～18：30 の予定である			
配付資料	資料 1 C0722-2（帝医臨 21-002-9 号） 審議資料一式 資料 2 C0819-2（帝医臨 23-001-6 号） 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 9 月 26 日（木）17：33～17：54
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 105 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙・青山晃治・後藤一雄・森 麻美・宮田 敏・山崎恭子・ 蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・槇村浩一・ 竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から提出された「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0830-4(帝医臨 21-002-9 号))の定期報告について

【審議時間】

17：33～17：49

【申請側出席者】

帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(Zoom 参加)

上記研究の定期報告に関しては、2024 年 9 月 26 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から提出された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0830-3(帝医臨 21-001-7))の定期報告について

【審議時間】

17：49～17：50

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2024 年 9 月 26 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

I. 委員会認定期間更新について

事務局より、2024 年 11 月で認定期間が満了する当委員会について、厚生局に更新を申請し、今後予定している新規案件の審査を条件として、更新の内定を受けたことが報告された。

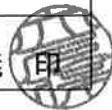
その他

I. 次回の委員会は、2024 年 10 月 24 日（木）16：30～18：30 の予定である

配付資料	資料 1 C0830-4（帝医臨 21-002-9 号） 定期報告資料一式 資料 2 C0830-3（帝医臨 21-001-7 号） 定期報告資料一式		
作成者	佐々木加奈 印	確認者	大久保孝義 印

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録	
日 時	2024 年 10 月 24 日（木）16：30～17：50
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 104 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙※・青山晃治・山口正雄・森 麻美・宮田 敏※・山崎恭子・ 蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員 (C0828-1、C1011-3)、宮田 敏委員 (C1011-3) は利益相反を有する ため審査に不参加
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・小林宏寿・楨村浩一・ 竹下 啓
議事内容	
審議事項 I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された 「冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの 市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)」(受付番号 C0828-1) の実施について 【審議時間】 16：30～17：23 【申請側出席者】 医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授 上記研究の申請に関しては、2024 年 10 月 24 日から審査が開始された。事前に全委員に意見書 を依頼し、意見書に記載の意見および事前に提出された回答書に基づき質疑応答が行われた。出 席委員から追加の修正を求める意見は出されなかった。 欠席予定委員の意見についても、事前に提出された回答書および修正資料を、委員会前に確認 するよう該当委員へ依頼し、追加意見は寄せられなかったことを委員長が報告した。 審議後、「承認」との結論を得た。 II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から提出された 「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設 前向き無作為化試験」(受付番号 C1011-3(帝医臨 23-001-6 号)) の不適合報告について 【審議時間】 17：23～17：49 【申請側出席者】 医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授 上記研究の報告に関しては、2024 年 10 月 24 日から審議が開始された。欠席予定の場合のみ事 前に意見を提出するよう求め、2 名の委員から意見が提出された。 提出資料(欠席委員からの意見に関する回答書含む)に基づき、申請者側出席者より説明を受 け、委員長が委員へ確認する形式で進めた。出席委員からの意見については、申請者側出席者よ りその場で説明があった。また、2 名の欠席委員からの意見についても、申請者側出席者より説明が あり、異議申し立てはなかった。 審議の結果、特に重大ではない不適合であったと委員会で判断し、「承認」との結論を得た。	
協議事項 なし。	

報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2024 年 11 月 21 日（木）16：30～18：30 の予定である			
配付資料	資料 1 C0828-1 審議資料一式（資料 1～資料 6） 資料 2 C1011-3(帝医臨 23-001-6) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	印	確認者 大久保孝義



2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 11 月 21 日（木）16：30～16：54
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 2 階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙※・後藤一雄・多田弥生・宮田 敏※・山崎恭子・蛭間栄介・ 槇村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員(C1101-6)、宮田 敏委員(C1101-6)は利益相反を有するため審査に 不参加
欠席者	委員：深川剛生・青山晃治・細山田 真・山口正雄・小林宏寿・森 麻美・ 竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」(受付番号 C1101-6(帝医臨 23-001-7 号))の変更について

【審議時間】

16：30～16：37

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 11 月 21 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事
前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から提出された
「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C1022-1(帝医臨
21-001-7 号))の終了報告について

【審議時間】

16：37～16：46

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の終了報告に関しては、2024 年 11 月 21 日から審議が開始された。欠席予定の場合の
み事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

III. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(研究責任医師)から提出された
「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C1028-1(帝
医臨 21-002-10 号))の変更について

【審議時間】

16：46～16：52

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の変更に関しては、2024 年 11 月 21 日から審議が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項
なし。

報告事項

事務局より、今月で認定期限を迎える本学 CRB について認定更新される見込みであることが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2024 年 12 月 26 日（木）16：30～18：30 の予定である

配付資料	資料 1 C1101-6(帝医臨 23-001-7 号) 審議資料一式 資料 2 C1022-1(帝医臨 21-001-7 号) 報告資料一式 資料 3 C1028-1(帝医臨 21-002-10 号) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024 年 12 月 26 日（木）16：30～16：53
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 2 階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：上妻 謙※・青山晃治・後藤一雄・山口正雄・森 麻美・宮田 敏※・ 山崎恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員（C1209-4、C1125-1、C1218-3、C1223-7）、宮田 敏委員（C1125-1、 C1218-3、C1223-7）は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・槇村浩一・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授（研究責任医師）から申請された
「冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの
市販後、前向き、多施設共同、単群試験（MARBLE-J 試験）」（受付番号 C1209-4（帝医臨 24-001-2
号））の変更について

【審議時間】

16：30～16：46

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 12 月 26 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事
前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授（研究責任医師）から申請された

「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」（受付番号 C1125-1・C1218-3・C1223-7（帝医臨 23-001-7 号））の疾病等報告に
ついて

【審議時間】

16：46～16：53

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の疾病等報告に関しては、2024 年 12 月 26 日から審査が開始された。欠席予定の場合
のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2025 年 1 月 21 日（火）16：30～18：30 の予定である			
配付資料	資料 1 C1209-4(帝医臨 24-001-2 号) 審議資料一式 資料 2 C1125-1(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 3 C1218-3(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 4 C1223-7(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録	
日 時	2025 年 2 月 28 日（金）16：58～17：12
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 105 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・上妻 謙※・青山晃治・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・森 麻美・宮田 敏※・山崎恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員（C0124-4、C1101-2、C0121-2、C0124-3、C0203-2、C0214-2、C0219-3、C0226-6、C0226-7）、宮田 敏委員（C0124-4）は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	委員：山口正雄・小林宏寿・楨村浩一
議事内容	
審議事項 I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授（研究責任医師）から提出された「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き」（受付番号 C0124-4（帝医臨 23-001-7 号））の定期報告について 【審議時間】 16：58～17：03 【申請側出席者】 医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授 上記研究の定期報告に関しては、2025 年 2 月 28 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、修正を要する意見は寄せられなかった。 提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。 審議後、「承認」との結論を得た。 II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授（研究責任医師）から報告された「無作為化試験冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験（MARBLE-J 試験）」（受付番号 C1101-2（帝医臨 23-001-6 号）・C0121-2・C0124-3・C0203-2・C0214-2・C0219-3・C0226-6・C0226-7（帝医臨 23-001-7 号））の疾病等報告について 【審議時間】 17：05～17：12 【申請側出席者】 医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授 上記研究の疾病等報告 8 件に関しては、2025 年 2 月 28 日から審査が開始された。 提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。 審議後、「承認」との結論を得た。	

協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2025 年 3 月 28 日（金）16：30～18：30 の予定である			
配付資料	資料 1 C0124-4(帝医臨 23-001-7 号) 定期報告資料一式 資料 2 C1101-2 (帝医臨 23-001-6 号) 報告資料一式 資料 3 C0121-2 (帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 4 C0124-3(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 5 C0203-2(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 6 C0214-2 (帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 7 C0219-3 (帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 8 C0226-6(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 9 C0226-7(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 

2024 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 3 月 28 日（金）16：30～17：03
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 105 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・青山晃治・細山田 真・後藤一雄・宮田 敏・山崎恭子・ 蛭間栄介・槇村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※宮田 敏委員(C0205-1、C0317-5)は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	委員：上妻 謙・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・森 麻美・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き」(受付番号 C0205-1(帝医臨 23-001-8 号))の変更について

【審議時間】

16：30～16：44

【申請側出席者】

NATURE study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏（オンライン参加）

上記研究の変更に関しては、2025 年 3 月 28 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ
事前に意見を提出するよう求めたが、修正を要する意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から報告された

「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設
前向き無作為化試験」(受付番号 C0317-5(帝医臨 23-001-7 号))の疾病等報告について

【審議時間】

16：45～16：50

【申請側出席者】

NATURE study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏（オンライン参加）

上記研究の疾病等報告件に関しては、2025 年 3 月 28 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員か
らの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

III. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された

「冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの
市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)」(受付番号 C0210-6(帝医臨 24-001-3
号))の変更について

【審議時間】

16 : 50～16 : 52

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の変更に関しては、2025 年 3 月 28 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、修正を要する意見は寄せられなかった。
提出資料に基づき、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。
審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項
なし。

報告事項
なし。

その他

I. 話題提供（医学系研究倫理委員会委員研修を兼ねる）

「倫理指針見直しとヘルシンキ宣言改訂」について委員長より配付資料に基づきレクチャーがあった。

II. 次回の委員会は、2025 年 3 月 28 日（金）16 : 30～18 : 30 の予定である

配付資料	資料 1 C0205-1(帝医臨 23-001-8 号) 審議資料一式 資料 2 C0317-5(帝医臨 23-001-7 号) 報告資料一式 資料 3 C0210-6(帝医臨 24-001-3 号) 審議資料一式		
作成者	佐々木加奈	印	確認者 大久保孝義

印